＊＊2008年2月14改訂（第3版）
＊2006年5月25日改訂（第2版）

BJ-302D：届出番号 13B1X00206000179
BJ-302E：届出番号 13B1X00206000180

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　心電計ケーブル及びリード　35562010

# 誘導コード　BJ-302D　　誘導コード　BJ-302E

**禁忌・禁止**

併用医療機器［相互作用の項参照］

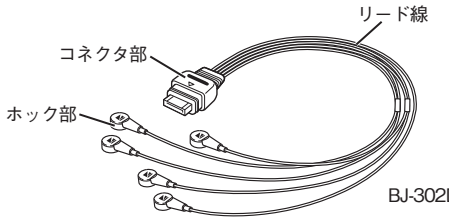
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

## 形状・構造および原理等

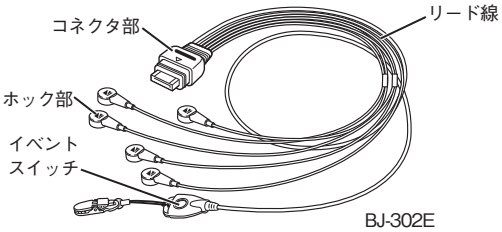
本品は、長時間心電図記録器（RAC-3103）用の誘導コードです。ネックストラップを使用して、装置を首から下げて携帯するのに適した形状をしています。
また、イベントスイッチ付きのものと付いていないものの2種類があり、検査方法にあわせて選択できます。
ご使用の際は、長時間心電図記録器（RAC-3103）の取扱説明書をあわせて参照してください。

＜オーダーメイドの誘導コードについて＞

本品のリード線の長さは100mm（±15mm）ですが、ご希望により、この長さを変えたオーダーメイドの誘導コードを作ることができます。オーダー品の種類やご注文方法についての詳細は、当社営業員までおたずねください。
また、オーダーメイドの誘導コードは、ご注文いただいてから生産するため、納品までには3カ月以上かかることがありますのであらかじめご了承ください。



BJ-302D



BJ-302E

成　分＊

| | |
|---|---|
| ホック部 | PE樹脂、黄銅 |
| リード線 | PVC |
| コネクタ部 | PPS樹脂 |
| | ABS樹脂 |
| | PVC |
| イベントスイッチ | ABS樹脂 |

適用機種

本品は以下の機種で使用できます。

・長時間心電図記録器　RAC-3100シリーズ　カーディオメモリ（医療機器承認番号：21400BZZ00285000）

使用電極

・ディスポ電極 R ビトロード

## 使用目的、効能または効果

使用目的

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置です。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けます。

## 品目仕様等

電気的性能＊＊

| | | |
|---|---|---|
| 耐電圧 | シールド―外装間 | AC1,500V |
| | ホック金属部―シールド間 | DC100V＊ |
| 絶縁抵抗 | 各端子間 | 100MΩ以上＊＊ |
| 導体抵抗 | コネクタ部―ホック部間 | 10Ω以下 |

機械的性能＊＊

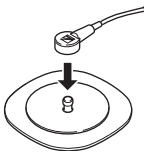
| | | |
|---|---|---|
| 引張強度 | コネクタ部－ホック部間 | 100N以上＊ |

## 操作方法または使用方法等

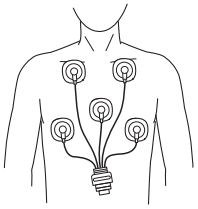
使用する装置（長時間心電図記録器：RAC-3103）の取扱説明書も併せて参照してください。

使用方法

［注］線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。



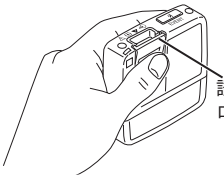
1. 電極にホックを取り付けます。
2. 装置にネックストラップを取り付けて、被検者の首からさげます。
3. 電極の粘着面になるべく指が触れないように注意して、ゲルカバーから電極をはがします。



4. 皮膚の前処理を行った装着部位に電極中心部から外側に向かって軽くなでつけ、皮膚に貼り付けます。

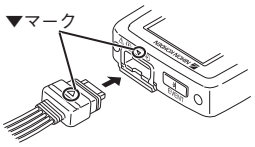
5. ホルターバンで誘導コードの上から電極全体を固定します。
   ・ホルターバンを使用しない場合
   ホックが外れるのを防止するため、サージカルテープでしっかりととめてください。ホックが外れると、正しいデータが収集できなくなります。
6. 装置にコネクタを接続します。

［注］コネクタの抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。コネクタピンの破損の原因となります。

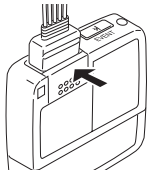



①誘導コードロックの下部を、図のように指で押さえてロックを解除します。

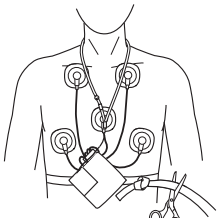
0654-002474D




②誘導コードのコネクタと装置の▼マークをあわせて接続します。



③誘導コードロックの上部を、指で押さえて、記録中に誘導コードが外れないようにロックします。

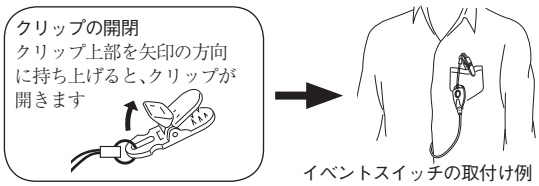


7.被検者に装置を携帯させます。ディスポケースに装置を入れて腰ひもで被検者の身体に固定します。

<イベントスイッチの取付け方法>

イベントスイッチは、スイッチのみを衣服の外に出し、スイッチに付いているクリップで衣服にとめて使用します。

［注］イベントスイッチのクリップは、コートなどの厚手の生地やファスナなどの固いものに無理にはさまないでください。クリップが破損します。




イベントスイッチの取付け例

※電極の装着位置および誘導法、装置の携帯方法、イベントスイッチの操作方法など、装置とあわせた使い方の詳細は、長時間心電図記録器(RAC-3103)の取扱説明書を参照してください。

### 清掃・消毒・滅菌

本品は定期的に清掃・消毒してください。

**清　掃**

水またはぬるま湯に湿らせたガーゼ、または酒精綿で軽く拭いた後、柔らかい布等で水分を拭き取ります。

**消　毒**

消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol％)を含ませたガーゼなどでよく拭き取り、十分に乾燥させます。

［注］・本誘導コードは滅菌できません。
・コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
・クリップ部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。
・シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。リード線の被覆が溶けるなどして使用できなくなります。

### 交換・廃棄

**交　換**

誘導コードが断線したときは、新しいものに交換してください。

※ホルター付属品の点検シートを利用して、誘導コードの断線チェックが行えます。詳細はRAC-3103の取扱説明書「CAL波形の確認」の項を参照してください。

**廃　棄**

使用できなくなった誘導コードは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

## *使用上の注意*

### 重要な基本的注意

・本品は、心電図をとる目的以外には使用しないでください。また、長時間心電図記録器(RAC-3103)およびディスポ電極 Rビトロード以外の製品を接続して使用しないでください。本品および電極を含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。[指定外の機器を接続すると、被検者が電撃を受けることがあります。]

・本品は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。

### 相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | MRI検査を行うときは、被検者から取り外すこと | 誘導起電力により局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある |

### 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

**除細動器**

・除細動を行うときは、リード線および電極を被検者からはずしてください。[除細動器のパドルが直接触れると、放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。また、RAC-3100シリーズは除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギーにより、装置が破損することがあります。]

・除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

## *貯蔵・保管方法および使用期間等*

### 使用環境条件

| | |
|---|---|
| 温度範囲 | 10～45℃* |
| 湿度範囲 | 10～95%(結露しないこと) |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa |

### 保存環境条件

| | |
|---|---|
| 温度範囲 | −20～65℃ |
| 湿度範囲 | 10～95%* |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa |

### 耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

## *包　装*

1本単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社